

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



IL PRIMO DISPOSITIVO MEDICO PER LA MOBILITÀ DEL BACINO E DELLA COLONNA

7 AGOSTO 2017

Data di emissione dell'ultima versione foglietto illustrativo
RIPi S.R.L. Via XX Settembre 46° - 32035 Santa Giustina (BL)

• Dichiarazione di conformità

IL DYNAMIC MOVEMENTS® KIT è accompagnato alla vendita, oltre che dal presente manuale, anche dalla dichiarazione di conformità redatta conformemente a come indicato dalle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

• Dati del fabbricante

Nome: *Legale Rappresentante: Oscar*

Cognome: *Legale Rappresentante: Maeren*

Nome ditta: RIPi S.r.l.

Sede ditta: Via XX Settembre 46° - 32035 Santa Giustina (BL)

P.IVA: 01134850252

Tel.: +39 0437858233

Fax: +39 0437859360

E-mail: maeren.ripisrl@gmail.com

Sito web: www.ripisrl.it

• Assistenza autorizzata

L'assistenza tecnica sul prodotto può essere effettuata esclusivamente dalla ditta RIPi S.r.l..

• Generalità

NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI UTILIZZO, LEGGETE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

ATTENZIONE

LA MANCATA OSSERVAZIONE DELLE AVVERTENZE DI SICUREZZA E DI CONSERVAZIONE PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA SALUTE DI PERSONE ED AMBIENTE. UN USO SCORRETTO DEL DISPOSITIVO MEDICO FA VENIRE MENO LE SUE PRESTAZIONI.

Nel caso in cui fossero successivamente ceduti a terzi a qualsiasi titolo (vendita, comodato d'uso o qualsiasi altra motivazione), i dispositivi medici devono essere consegnati completi di tutta la documentazione. Prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario avere letto l'intero foglietto illustrativo.

Questo documento contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto della ditta produttrice.

La ditta produttrice dichiara che le informazioni contenute in questo documento sono congruenti con le specifiche del dispositivo medico cui si riferisce.

Copia conforme di questo foglietto illustrativo è depositata nel fascicolo tecnico del dispositivo medico, conservato presso la ditta produttrice.

La ditta produttrice non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge (5 anni).

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il DYNAMIC MOVEMENTS® KIT, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il DYNAMIC MOVEMENTS® KIT, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, al momento del controllo.

• Garanzia

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il DYNAMIC MOVEMENTS® KIT viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di conservazione, pulizia ed utilizzo descritti, qualsiasi modifica apportata al dispositivo medico dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico, o da cattiva od omessa conservazione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda il dispositivo alle seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per ventiquattro (24) mesi.
2. La garanzia include la sostituzione del prodotto; il cliente dovrà inviare, quando richiesto, una documentazione fotografica e una descrizione precisa del difetto.
3. Se il trasporto del prodotto viene effettuato dal cliente o da un trasportatore (spese a carico del cliente), deve essere ben imballato per evitare ulteriori danni; la ditta produttrice non risponderà dei danni causati da terzi;
4. Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale conservazione e pulizia contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia decade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6. La garanzia non comprende danni derivati come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione del foglietto illustrativo.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero.
8. Il prodotto o parte del prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.
9. La garanzia copre i difetti di fabbricazione.
10. La garanzia decade se il prodotto non viene conservato come da indicazioni nel presente documento.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1. Tipologia.
2. Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto).
3. Descrizione dettagliata del problema.

NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ D'USO E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

• Simbologia

 Lotto di produzione.

 Data di fabbricazione.

 Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Utilizzare il sistema di corretto smaltimento dei rifiuti in base alla legislazione del proprio paese.

 Fabbricante.

 Leggere il foglietto illustrativo prima dell'utilizzo.

 Marchio CE.

• Campo di applicazione, descrizione e caratteristiche

IL DYNAMIC MOVEMENTS® kit è indicato in tutti gli SPORT (calcio, atletica, golf, basket, ciclismo, rugby, pattinaggio, ballo, motociclismo, automobilismo, ginnastica artistica e sport acrobatici, arrampicata, trekking...) e nella vita quotidiana.

IL DYNAMIC MOVEMENTS® KIT è caratterizzato dalla presenza, in una matrice silicica, di una specifica ceramica brevettata avente la capacità di riflettere una particolare banda del lontano infrarosso emesso dal nostro corpo (Prof Mauro Tonelli CNR Nanotecnologie Università di Pisa, Pisa 27/02/2013), non radioattiva (Mauro Magnoni, Resp ARPA Torino Cert. 04 del 27/4/2011), non riflettente calore (Eros Ronchini, Vice Pers. ASS.ITALIANA di TERMOGRAFIA INFRAROSSO, Santa Giustina (BL) 12 giugno 2013) e priva di reazioni da contatto ai test preliminari (Dott Giovanni Tanchis, Responsabile Laboratorio Microbiologia e Arch Marco Colli Resp. Prove e Certificazioni DPI - Associazione Tessile e Cotoniera di Busto Arsizio, Rapp prova Patch test 1201452 del 02/10/12): questa frequenza, riflessa, è in grado di ottenere delle risposte che favoriscono la fisiologica mobilità a articolare e muscolare (Tesi di Laurea Università degli Studi di Ferrara - Corso di Laurea in Scienze Motorie Anno Accademico 2013-2014. Realizzatore prof Gaetano Caruso Laureanda Maria Rosa Moè: "Effetti dell'applicazione di un materiale riflettente nel range del lontano Infrarosso ad ingresso plantare e visivo nella performance dell'atleta"; S. E. Salteri, M. Rossato: "Far Infrared Emitting medical devices for Treatment of diseases and/or disorders of the postural system" Poster presentation / European Journal of Integrative medicine 4S (2012) pg 139). L'applicazione podalica consiste in due dispositivi di dimensioni 3,5cmx3,5cmx2,5mm mentre l'applicazione visiva consiste in un dispositivo di dimensioni 1 cmx3,5cmx circa 2,5mm.

APPLICATIVI PODALICI: applicare i due quadrati con il lato liscio verso il cavo del piede (come nell'immagine) utilizzando il nastro taping analergico allegato (per aumentare l'adesività del taping lavare e asciugare molto bene la pelle e non toccare la colla con le mani durante il posizionamento). Rimuovere il tutto per l'igiene.

APPLICATIVO VISIVO, in regalo nella confezione: i test preliminari suggeriscono applicazione a sinistra a livello

dell'angolo esterno dell'occhio (non deve coprire la visuale laterale!).

NOTA

QUALSIASI ALTRO TIPO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO CHE NON RIENTRA NELLE OPERAZIONI FATTIBILI, SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ.

• Limiti del D.M.

- Ogni DYNAMIC MOVEMENTS® KIT può essere utilizzato fino a quando non presenza segni di evidente usura nonché strappi ed abrasioni.
- Qualora l'uso del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT non risolve la sintomatologia si consiglia di rivolgersi ad un medico specialista.

• Controindicazioni

- Il dispositivo medico non va utilizzato in soggetti che manifestano infezioni cutanee perché potrebbe irritare ulteriormente la cute.
- IL DYNAMIC MOVEMENTS® KIT non va utilizzato in pazienti che presentano lesioni sulla pelle, potrebbe provocare irritazione.
- Non utilizzare i DYNAMIC MOVEMENTS® KIT su pazienti allergici dei dichiarati componenti sul manuale.
- TESTARE ASSOLUTAMENTE PRELIMINARMENTE SIA IL CEROTTO CHE L'APPLICATIVO SULL'AVAMBRACCIO E CONTROLLARE DI EVENTUALI REAZIONI DA CONTATTO: nel caso si verificassero manifestazioni allergiche o disturbi riconducibili all'utilizzo del dispositivo, sospendere immediatamente l'utilizzo ed avvisare il medico curante segnalando l'evento alla RIPi SRL (www.ripisrl.it).
- Se la colla del cerotto dovesse creare reazioni locali dovute all'uso prolungato sospendere l'uso del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT fino a completa risoluzione.

• Conservazione

Prima dell'utilizzo è necessario conservare il dispositivo medico all'interno della confezione originale in un ambiente interno, lontano da agenti atmosferici, sporco, muffe e getti di vapore.

Dopo il primo utilizzo è necessario conservare il dispositivo medico all'interno della confezione originale e/o in una confezione dalle caratteristiche analoghe in un ambiente interno, lontano da agenti atmosferici, sporco, muffe e getti di vapore.

Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

La temperatura dell'ambiente in cui il dispositivo medico deve essere conservato può variare da un minimo di 5°C ad un massimo di 30°C.

Non utilizzare il prodotto quando la confezione presenta segni evidenti di danni a seguito di un urto e/o di una errata conservazione.

Il prodotto viene consegnato in confezione non sterile, in quanto non è monouso: curare la pulizia continua degli applicativi con sapone neutro e la successiva accurata asciugatura: sostituirli se deteriorati o se includessero impurità.

ATTENZIONE

LA MANCATA OSSERVAZIONE DELLE AVVERTENZE SULLA CONSERVAZIONE SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ IN CASO DI DANNI A COSE E/O A PERSONE.

• Rischi Residui

È assolutamente vietato apporre qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno, derivante dal DYNAMIC MOVEMENTS® KIT modificato impropriamente da un operatore non autorizzato dalla ditta produttrice, solleva quest'ultima da ogni responsabilità.

Conservare con cura il presente foglietto illustrativo, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.

• Norme di utilizzo

Prima di utilizzare il dispositivo medico è necessario controllarne lo stato e verificare se applicato e non presenti abrasioni, buchi e/o strappi. Nel caso si manifestino una di queste situazioni, che derivano da un difetto di fabbricazione o da una errata conservazione, non utilizzare il dispositivo medico.

• Utilizzo

AVVISO PER L'USO

- Lavare bene la pianta del piede preferibilmente con sapone neutro ed asciugarla completamente.
- La superficie di applicazione deve essere perfettamente liscia e lucida.
- La pelle deve essere sempre accuratamente pulita (non usare creme, olii o altro).
- Il prodotto è stato realizzato esclusivamente per impiego descritto. Ogni altro uso è vietato.
- nel caso si riscontrino confezioni non perfettamente sigillate o si rinvenivano prodotti fuori della confezione, è assolutamente proibito l'uso.
- Evitare il contatto con occhi e mucose.
- In caso di arrossamento e irritazione smettere l'applicazione.
- Tenere lontano dai bambini.

PREMESSE

L'applicazione del dispositivo medico (si può utilizzare anche solo una tipologia di applicazione):

1. In un punto particolare della pianta dei due piedi favorisce:

- a. Il movimento del bacino (Test di Gillet) e della colonna soprattutto sul piano frontale (tested by MediMouse®)
- b. In bici "miglior equilibrio in sella, aumento della cadenza e della potenza di pedalata; miglior bilanciamento dell'efficienza sui due lati della pedalata" (Staff Velosystem®)
- c. IN TUTTI GLI SPORT e nella vita quotidiana prevenzione e trattamento del "mal di schiena" da blocco articolare del bacino e della colonna
- d. Coadiuvante nei trattamenti osteopatici e chiropratici, il DYNAMIC MOVEMENTS® KIT è compatibile con tutti i tipi di solette (ortopediche e propriocettive)
- e. Con tutti i tipi di calzatura sportiva (scarpe da calcio, ciclismo, scarponi da sci, pattini, da ballo, ...) e di vita quotidiana (scarpe col tacco, professionali, ciabatte, sandali); anche da calzini
- f. Coadiuvante nel trattamento della scoliosi ed in tutte le patologie reumatiche ed ortopediche degli arti inferiori e della colonna
- g. Coadiuvante nel trattamento ortodontico

IMPORTANTE

Lo spessore del dispositivo segue precise indicazioni neurofisiologiche in quanto si è scoperto che rilievi inferiori a 2,5 mm stimolando particolari sensori cutanei (cd pressocettori) hanno azione attivante sulla muscolatura e sulle catene muscolari (cd EFFETTO MIOTATICO DIRETTO) e quindi la sensazione di rilievo che si può avvertire è necessaria in quanto sinergica all'azione del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT.

2. Accanto all'angolo esterno di uno dei due occhi, rilassando i muscoli extra oculari favorisce il:

- a. Miglioramento della funzione visiva binoculare, della localizzazione degli ostacoli, della consapevolezza dello spazio intorno a noi, della mira, miglior impostazione delle curve in bici come in moto (ritardare l'impostazione di una curva a 200 km/ora di 1 secondo comporta 60 metri di percorso in più).
- b. Minor affaticamento mentale e miglior capacità di concentrazione
- c. Miglioramento di tutti i movimenti del collo (test me-

dianite SYSMOTION® elaborati da MICROLAB di A. Vannella)

- d. Mantenimento della centratura degli occhiali da vista (maggior comfort)
- e. Coadiuvante nel trattamento ortodontico in quanto minimizza gli effetti dell'apparecchio ortodontico sulla funzione visiva binoculare (Tesi di Laurea In Ortognatodonzia presso l'Università degli studi di Cagliari Anno Accademico 2011-2012. Relatore prof Vincenzo Piras Correlatore prof Massimo Ronchin Laureanda Dott.ssa Nadia Pavin dal titolo "Minimizzazione dello Stress ortodontico sulle alterazioni della Muscolatura Extraoculare in età scolare mediante applicazione di una membrana emittente nel lontano Infrarosso")

• Applicazione

Posizionare sulla pelle le componenti del kit come indicato nell'immagine riportata (entrambi i lati hanno le stesse capacità). Per quanto riguarda l'applicazione visiva si consiglia tagliare il cerotto come nell'immagine. Per aumentare l'adesività del taping non toccare la colla con le mani durante il posizionamento.

- a) posizionamento all'asta dell'occhiale sportivo, da sole, da vista (uso suggerito!) all'altezza dell'angolo esterno dell'occhio sinistro utilizzando una colla siliconica. In commercio esiste anche un applicativo esclusivo per asta www.ripsrl.it.
- b) posizionamento a pelle: solo nei casi nei quali non è possibile usare un occhiale. Ciascuno può tagliare il cerotto secondo la propria comodità, ma si consiglia tagliare il cerotto come nell'immagine.

• Criteri di sostituzione

Il dispositivo medico descritto nel presente documento non può più essere utilizzato per gli scopi a cui era destinato qualora:

- La struttura presenti delle alterazioni causate da un intenso e frequente utilizzo.
- La struttura presenti strappi ed abrasioni.

In ogni caso è consigliabile sostituire il dispositivo medico con frequenza semestrale.

• Pulizia

Al termine di ogni applicazione, prima di riporre il prodotto nella sua confezione originale e/o in una scatola dalle medesime caratteristiche è necessario igienizzarlo.

Per pulirlo è sufficiente:

- Lavarlo con sapone neutro ed asciugarlo accuratamente separando il cerotto dagli applicativi.

Smaltimento

I materiali di costruzione del dispositivo medico non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati.

Smaltire la scatola cartone nella differenziata (carta - cartone).

Smaltire il DYNAMIC MOVEMENTS® KIT della differenziata (secco).

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

La possibilità di riutilizzare il dispositivo medico per altre funzioni dopo il suo smaltimento è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore.

NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE FOLGHIETTO ILLUSTRATIVO. LA DITTA NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Aprire la confezione e srotolare il nastro adesivo elastico.

DISPOSITIVO PODALICO

Tagliare due strisce lunghe circa 7cm ciascuna di nastro adesivo elastico **(A)**. Facendo una lievissima trazione permettere lo strappo della carta che riveste il nastro adesivo elastico (NON TOCCARE LA PARTE COLLOSA CON LE DITA PER NON DIMINUIRE L'ADESIVITÀ) e staccare una parte di carta **(B)** lasciando scoperta una superficie sufficiente ad accogliere il quadratino siliconico del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT **(C)**.

Senza toccare la colla applicare il tutto nel cavo del piede con il quadratino siliconico del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT compreso tra la pelle, adeguatamente detersa ed asciutta, e il cerotto adesivo elastico **(D)**.

Con l'aiuto di un calzolaio è possibile posizionare i due quadratini siliconici del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT all'interno della scarpa (col tacco, da ballo,...) sempre in corrispondenza del cavo del piede **(E)** sempre che questa venga indossata senza calze o con calze in nylon a maglia larga in modo da permettere l'azione di "specchio" del materiale che caratterizza il DYNAMIC MOVEMENTS KIT.

DISPOSITIVO DA METTERE ACCANTO ALL'OCCHIO SINISTRO

(in base ai test preliminari effettuati è la sede migliore)

Tagliare il nastro adesivo elastico: pur non essendo una indicazione precisa in quanto ciascuno si regola in base alle proprie esigenze e comodità, si consiglia di tagliare nel cerotto adesivo elastico una forma simile ad un boomerang tale però da ricoprire tutto il piccolo rettangolo siliconico del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT **(F)**. Facendo una lievissima trazione permettere lo strappo della carta che riveste il nastro adesivo elastico (NON TOCCARE LA PARTE COLLOSA CON LE DITA PER NON DIMINUIRE L'ADESIVITÀ) e staccare una parte di carta lasciando scoperta una superficie sufficiente ad accogliere il piccolo rettangolo siliconico del DYNAMIC MOVEMENTS® KIT **(G)**.

Posizionare il tutto come nella figura **(H)**. Utilizzando una colla siliconica è possibile applicare lo stesso piccolo rettangolo sulla parte esterna dell'asta di un occhiale, sia da vista che da sole che sportivo **(I)**. Lo stesso piccolo rettangolo può essere posizionato, utilizzando il nastro adesivo elastico o una colla siliconica o anche solo con la pressione esterna, in corrispondenza dell'angolo esterno dell'occhio, per esempio all'interno di cuffie da nuoto/tuffi, fascette elastiche, cappellini, occhiali da sci, caschi da velocità, ...

